

Philips Healthcare
33, rue de Verdun
92156 Suresnes Cedex

A l'attention du Directeur de l'Etablissement

Suresnes, 28 juin 2013

Recommandé avec accusé réception

Objet : **Notification de sécurité produit – Philips Défibrillateur/moniteur Philips HeartStart MRx.**
Dossier suivi par : Nadjat Sekhri-(e-mail : nadjat.sekhri@philips.com - Tél : 01 47 28 66 02)
Ou (Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole)

N/Réf : LL/NS/2013-118– FSN 86100123A

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes Philips Défibrillateur/moniteur Philips HeartStart MRx
Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur les systèmes Défibrillateur/moniteur Philips HeartStart MRx. Cette Notification de sécurité produit a pour objectif de vous informer sur :

- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;
- les actions que le client/utilisateur doit prendre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs ;
- les actions mises en œuvre par Philips pour remédier à ce problème.

Vous trouverez le détail de ce dysfonctionnement dans la notification de sécurité jointe à ce courrier. Nous vous prions de bien vouloir diffuser cette notification auprès de toutes les personnes concernées par les informations qu'elle contient et d'en joindre un exemplaire dans le manuel utilisateur de votre système.
Si vous avez des questions relatives à cette notification nous vous suggérons de contacter notre pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624.
Restant à votre disposition pour toute précision que vous jugeriez nécessaire, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de notre meilleure considération.

Latifa Lakehal
Directrice Qualité et Affaires Réglementaires
Correspondant Matériovigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 86100123A



URGENT - Notice corrective de matériel médical
Défibrillateur / moniteur Philips HeartStart MRx

Systèmes concernés	**Produit :** défibrillateur / moniteur Philips HeartStart MRx, modèles M3535A, M3536A, M3536J, M3536M, M3536MC, M3536M2, M3536M4, M3536M5, M3536M6 **Appareils concernés :** numéros de série compris entre US00100100 et US00567299
Description du problème	Le défibrillateur / moniteur Philips HeartStart MRx peut délivrer un choc non synchronisé en mode cardioversion synchronisée dans les circonstances suivantes : Ce problème rare peut survenir si les étapes spécifiques à la délivrance d'un choc synchronisé indiquées dans le Manuel d'utilisation du HeartStart MRx ne sont pas respectées. Si l'utilisateur tourne le Sélecteur de mode et appuie simultanément sur le bouton Synchro, puis charge le MRx et appuie sur le bouton Choc, le MRx risque de délivrer un choc non synchronisé. Le MRx continuera d'afficher des repères d'ondes R comme s'il fonctionnait normalement en mode cardioversion synchronisée. La mention "Synchro" sera toujours affichée à l'écran. Lorsque le MRx est chargé et que le bouton Choc est activé, le choc est immédiatement délivré et risque de ne pas être synchronisé avec l'onde R. En outre, l'étiquette apposée sur le défibrillateur / moniteur MRx n'est pas cohérente avec le Manuel d'utilisation du MRx concernant la cardioversion synchronisée.
Risques liés au problème	Le MRx risque de délivrer un choc de cardioversion non synchronisé provoquant la délivrance d'un traitement inapproprié, qui peut entraîner une fibrillation ventriculaire.
Identification des systèmes concernés	Les défibrillateurs / moniteurs Philips HeartStart MRx portant les numéros de série indiqués ci-dessus sont concernés par ce problème. Le numéro de modèle et le numéro de série de votre défibrillateur / moniteur HeartStart MRx sont imprimés sur l'étiquette principale située à l'arrière du MRx dans le compartiment de batterie B.



Actions correctives menées par Philips Healthcare	Philips a lancé un programme de correction des appareils concernés. Cette correction consistera en une mise à niveau logicielle et une nouvelle étiquette pour l'appareil. Elle sera gratuite pour tous les appareils concernés par ce problème. Un responsable technique Philips Healthcare contactera les clients possédant des appareils concernés afin de planifier l'installation de la mise à jour. La mise à niveau logicielle empêchera la délivrance d'un choc non synchronisé au cas où la procédure de cardioversion synchronisée indiquée dans le Manuel d'utilisation du MRx ne serait pas respectée. Les instructions figurant sur la nouvelle étiquette de l'appareil seront cohérentes avec celles figurant dans le Manuel d'utilisation du MRx.
Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné	Vous pouvez continuer à utiliser votre MRx en attendant de recevoir la mise à niveau logicielle et la nouvelle version d'étiquette pour l'appareil, sous réserve de respecter les instructions suivantes : Procédez à la cardioversion synchronisée en suivant les indications données à la section "Procédure de choc synchronisé" du Manuel d'utilisation du MRx (Remarque : les instructions relatives aux processus de travail du Manuel d'utilisation du MRx sont conformes aux directives de l'AHA) : 1. Placez le Sélecteur de mode sur la position Moniteur et appuyez sur le bouton Synchro pour activer la fonction de synchronisation. Le message Synchro apparaît dans le coin supérieur droit du secteur de la courbe 1. 2. Vérifiez que le repère Synchro apparaît uniquement à chaque onde R. Ces repères n'apparaissent pas systématiquement au pic de l'onde R, mais toujours sur l'onde R. Appuyez sur le bouton de sélection des dérivations pour changer de dérivation si les repères d'ondes R n'apparaissent pas correctement. 3. Sélectionnez le niveau d'énergie souhaité à l'aide du Sélecteur de mode. 4. Appuyez sur le bouton Charge du HeartStart MRx ou, si vous utilisez les palettes, sur le bouton jaune de charge situé sur la poignée de la palette. Attendez que la charge ait atteint le niveau d'énergie sélectionné, vous entendez alors une tonalité continue indiquant que la charge est effectuée. Pour décharger le défibrillateur, appuyez sur [Désarmer]. Si le bouton Choc n'est pas activé avant la fin du délai configuré (selon le réglage du paramètre Délai avant décharge auto), le défibrillateur se décharge automatiquement. Si vous le désirez, vous pouvez augmenter ou diminuer le niveau d'énergie sélectionné après avoir appuyé sur le bouton Charge en plaçant le Sélecteur de mode sur le niveau voulu. Le défibrillateur se charge alors automatiquement. Attendez que la charge actuelle atteigne le niveau d'énergie sélectionné avant de poursuivre la procédure. 5. Contrôlez votre ECG, confirmez de nouveau le niveau d'énergie et la courbe, puis vérifiez que personne ne touche le patient ou les équipements qui lui sont connectés. Demandez à haute voix aux personnes présentes de s'écarter du patient. 6. Appuyez ensuite sur le bouton Choc du HeartStart MRx et maintenez-le enfoncé. Si vous utilisez des palettes externes, maintenez simultanément enfoncés les boutons de couleur orange situés sur chaque palette. Le choc sera délivré à la prochaine onde R détectée.



Informations Complémentaires et Assistance Technique	Si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou d'assistance technique concernant cette notification, veuillez contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole